

Développement de nanoparticules ciblées contre l'utérus pour la prise en charge du travail prématuré chez les femmes enceintes : Etude ex vivo de la contractilité du myomètre humain.

Uterus-targeted nanoparticles for preterm labor management: Ex vivo study of human myometrial tissue contractility

Ce projet est organisé par : Prof. Begonia MARTINEZ DE TEJADA, Service d'Obstétrique, HUG.

Chère Madame,

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche. Cette feuille d'information décrit le projet de recherche dans sa version détaillée.

Information détaillée

1. Objectifs du projet de recherche

L'accouchement prématuré est responsable d'environ 75 % des décès chez les nouveau-nés. L'apparition précoce de contractions utérines, responsable de l'accouchement prématuré, peut être stoppée par un traitement dit tocolytique (médicament visant à diminuer les contractions utérines). Différents traitements tocolytiques sont disponibles, et tous agissent sur le muscle de l'utérus pour l'empêcher de se contracter. Cependant, les traitements tocolytiques actuels ne sont pas complètement satisfaisants car ils ne permettent pas de retarder l'accouchement de plus de 2 jours. La plupart de ces traitements peuvent également avoir des effets secondaires sur la mère (maux de tête, troubles gastro-intestinaux ou troubles cardiovasculaires) et sur l'enfant (troubles rénaux, cardiovasculaires ou respiratoires). L'objectif de notre projet est de mettre au point un système de diffusion des médicaments tocolytiques par nanoparticules permettant d'améliorer l'efficacité des traitements et de limiter les effets secondaires. Dans le cadre de ce projet, nous souhaitons utiliser des petits échantillons de muscle utérin pour tester, au laboratoire, la capacité de différentes associations de médicaments tocolytiques à stopper les contractions.

2. Sélection des personnes pouvant participer au projet

La participation est ouverte aux femmes enceintes, dès 18 ans, en bonne santé, et entre la 37^{ème} et la 41^{ème} semaine de grossesse, et devant subir une césarienne programmée. Sont en revanche exclues de l'étude, les patientes ayant une maladie infectieuse, porteuses du VIH, de l'hépatite B ou de l'hépatite C, ou ayant reçu un traitement tocolytique pour menace d'accouchement prématuré plus tôt dans la grossesse.

3. Informations générales sur le projet

Cette étude fait partie intégrante d'un projet de recherche international, mené par des médecins et chercheurs des HUG (Service d'Obstétrique) et de l'Université de Genève. Cette partie du projet devrait concerner 45 femmes et sera intégralement menée au sein de la maternité de Genève.

Nous effectuons cette étude en conformité avec la législation suisse. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission cantonale d'éthique compétente a contrôlé et autorisé l'étude en Suisse. Cette étude a également été approuvée par le Médecin chef du service d'obstétrique.

4. Déroulement pour les participantes

Si vous acceptez de participer à cette étude, un échantillon de muscle utérin sera prélevé pour en faire don à la recherche. Cet échantillon de muscle prélevé fera approximativement la taille d'un demi-morceau de sucre et sera prélevé à l'endroit de l'incision faite pour la césarienne, avant la suture de cette dernière.

5. Bénéfices pour les participantes

Votre participation au projet ne vous apportera aucun bénéfice. Les résultats du projet pourraient se révéler importants par la suite pour les femmes présentant une menace d'accouchement prématuré.

6. Droits des participantes

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer au projet. Si vous choisissez de ne pas participer ou si vous choisissez de participer et revenez sur votre décision pendant le déroulement du projet, vous n'aurez pas à vous justifier. Cela ne changera rien à votre prise en charge médicale habituelle. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet de l'étude. Veuillez-vous adresser pour ce faire à la personne indiquée à la fin de la présente feuille d'information.

7. Obligations des participantes

En participant à l'étude, vous devez :

- suivre les instructions de votre médecin et le suivi du plan d'étude ;
- informer votre médecin-obstétricien d'éventuels traitements parallèles prescrits par un autre médecin ou de la prise volontaire de médicaments. Par médicaments, on entend également toutes les préparations que vous achetez vous-même, qui sont disponibles sans ordonnance et / ou des produits médicaux alternatifs

8. Risques

En participant au projet, vous ne serez exposée à aucun risque en lien avec la biopsie musculaire. Ce prélèvement n'aura aucun impact sur la douleur, la cicatrisation et l'esthétique de la cicatrice de césarienne. En cas de complication hémorragique durant votre césarienne, le médecin ne fera pas la biopsie pour ne pas retarder la fermeture de l'utérus.

9. Découvertes pendant le projet

Le médecin vous informera lors de l'étude de toutes les nouvelles découvertes qui peuvent influencer sur l'utilité de l'étude ou la sécurité, et donc votre consentement à participer à l'étude. Vous recevrez les informations verbalement et par écrit.

10. Confidentialité des données

Pour les besoins de l'étude, nous enregistrerons vos données personnelles et médicales. Seul un nombre limité de personnes peut consulter vos données sous une forme non codée, et exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement du projet. Les données recueillies à des fins de recherche sont codées lors de leur collecte. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (p. ex. le nom, la date de naissance, etc.) sont remplacées par un code. Le code reste en permanence au sein de la maternité des HUG. Les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier ces données à votre personne. Dans le cas d'une publication, les données agrégées ne vous sont donc pas imputables en tant que personne. Votre nom n'apparaîtra jamais sur Internet ou dans une publication. Parfois, les journaux scientifiques exigent la transmission de données individuelles (données brutes). Si des données individuelles doivent être transmises, elles sont toujours codées et ne permettent donc pas de vous identifier en tant que personne. Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues au secret professionnel. Toutes les directives relatives à la protection des données sont respectées et vous avez à tout moment le droit de consulter vos données.

Durant son déroulement, le projet peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission d'éthique qui s'est chargée de son contrôle initial et l'a autorisé, mais aussi être mandatées par l'organisme qui l'a initié. Il se peut que la direction du projet doive communiquer vos données personnelles et médicales pour les besoins de ces inspections. Toutes les personnes impliquées sont tenues au secret professionnel. Nous garantissons le respect de toutes les

directives de la protection des données et ne ferons apparaître votre nom dans aucun rapport ou publication, imprimé ou en ligne.

Il n'est pas prévu d'informer personnellement les participantes sur les résultats finaux de l'étude.

11. Retrait du projet

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Les données médicales et le matériel biologique (échantillon de muscle utérin) recueillis jusque-là seront tout de même analysés, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble.

Après l'analyse nous rendrons vos données et votre matériel biologique anonymes, en effaçant définitivement le code les reliant à votre personne et nous détruirons votre matériel biologique dans la journée qui suit le prélèvement. Après cela, plus personne ne pourra savoir que ces données et ce matériel sont les vôtres.

12. Rémunération des participants

Si vous participez à ce projet, vous ne recevrez pour cela aucune rémunération.

13. Réparation des dommages subis

Les dommages de santé que vous pourriez subir du fait de cette étude relèvent de la responsabilité du service d'obstétrique des HUG qui a initiée cette étude et est en charge de sa réalisation. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi. Si vous avez subi un dommage, veuillez-vous adresser au médecin responsable du projet, le Pr. Begoña Martinez de Tejada.

14. Financement du projet

L'étude est intégralement financée par les HUG.

15. Interlocuteur(s)

En cas de doute, de craintes ou d'urgences pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à tout moment à l'un des interlocuteurs suivants :

Responsable du projet :

Pre Begoña Martinez de Tejada Begoña, PD

Tél : 022 38 26 816

E-mail : Begona.MartinezDetejada@hcuge.ch

Déclaration de consentement

Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche

- Veuillez lire attentivement ce formulaire.
- N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions.

Numéro BASEC du projet :	2018-01018
Titre de l'étude : (titre scientifique et titre usuel)	Développement de nanoparticules dirigées contre l'utérus pour le management du travail prématuré : Etude ex vivo de la contractilité du myomètre humain.
Institution responsable : (adresse complète) :	Service d'Obstétrique Hôpitaux Universitaires de Genève 30 bd de la Cluse 1205 Genève
Lieu de réalisation du projet :	Service d'Obstétrique Hôpitaux Universitaires de Genève 30 bd de la Cluse 1205 Genève
Directeur / directrice du projet sur le site : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	Pr. med. Martinez de Tejada Weber, Begoña
Participante : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) : Date de naissance :	

- Je déclare avoir été informée, par le médecin investigateur ou par la personne assurant l'information soussigné(e), oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement du projet ainsi que des effets présumés, des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur le projet précité. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation au projet. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- J'accepte que les spécialistes compétents de l'institution, du mandataire du projet, de la Commission d'éthique compétente pour cette étude, puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je serai informée des découvertes (fortuites) ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, j'en aviserai le médecin-investigateur.
- Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude, sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge médicale usuelle. Je sais que les données médicales et le matériel biologique (échantillon de muscle utérin) qui ont été recueillis jusque-là seront cependant analysés.
- Je suis informée que la responsabilité civile de l'hôpital couvre les dommages éventuels imputables au projet que je pourrais subir.

- Je suis conscient que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participantes doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude. La direction de l'étude peut m'en exclure à tout moment dans l'intérêt de ma santé.

Lieu, date	Signature du participant / de la participante

Attestation du médecin investigateur /de la personne assurant l'information : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante la nature, l'importance et la portée du projet. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement du participant / de la participante à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	<p>Nom et prénom du médecin investigateur / de la personne assurant l'information aux participants en caractères d'imprimerie.</p> <p>Signature du médecin investigateur / de la personne assurant l'information</p>
------------	--